



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196734/2021
EMA/H/C/005336

Drovelis (drospirenoon/estetrool)

Ülevaade ravimist Drovelis ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Drovelis ja milleks seda kasutatakse?

Drovelis on kombineeritud hormoonkontratseptiiv. Drovelis sisaldab toimeainetena drospirenooni ja estetroolmonohüdraati.

Kuidas Drovelist kasutatakse?

Drovelis on retseptiravim. Seda turustatakse blistrites, mis sisaldavad 28 tabletti (24 toimeaineid sisaldavat tabletti ja 4 toimeaineteta tabletti).

Tablette võetakse suu kaudu järjest, alustades menstruaaltsükli esimesel päeval toimeaineid sisaldavate tablettidega, millele järgnevad 4 toimeaineteta tabletti. Iga järgmist pakendit alustatakse päev pärast eelmise pakendi lõppu, jätkates seni, kuni soovitakse rasestumisest hoiduda. Lisateavet Drovelise kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt, apteekrilt või ravimi väljakirjutajalt.

Kuidas Drovelis toimib?

Drovelis on kombineeritud kontratseptiiv, mis sisaldab kahte toimeainet – drospirenooni (teatud progestageen) ja estetrooli (teatud östrogeen). Estetrool on raseduse ajal looduslikult esineva östrogeeni sünteetiline variant ja drospirenoon on hormoon, mis on sarnase toimega kui menstruaaltsükli ajal tekkiv progesteron. Mõlemad ained mõjutavad organismi hormoonitasakaalu nii, et ovulatsiooni ei teki.

Milles seisneb uuringute põhjal Drovelise kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 3400 naist, selgus, et Drovelis on soovimatu raseduse ennetamisel efektiivne.

Efektiivsuse põhinäitaja oli soovimatute raseduste arv 100 naisel, kes kasutasid kontratseptiivi ühe aasta vältel. Seda näitajat nimetatakse Pearl indeksiks. Mida väiksem on Pearl indeks, seda väiksem on rasestumise tõenäosus.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Esimeses uuringus, milles osales 1553 naist vanuses 18–50 aastat, oli Pearl indeks 18–35-aastaste rühmas 0,44 ja kogu rühmas 0,38. Seda peeti suukaudse kontratseptiivi jaoks piisavalt väikseks väärtuseks.

Teises uuringus, milles osales 1864 naist vanuses 16–50 aastat ja milles teatati suuremast arvust rasedustest, oli Pearl indeks 16–35-aastaste rühmas 2,42 ja 16–30-aastaste rühmas 2,30.

Mis riskid Drovelisega kaasnevad?

Drovelise kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on korrapäratu veritsemine menstruatsioonide vahelisel perioodil (metrorraagia), peavalu, akne, tupeverejooks ja valulik menstruatsioon (düsmenorröa). Drovelise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Drovelist ei tohi kasutada naised, kellel on olnud veeni- või arteritrombid, ega naised, kellel on veretrombide tekke risk. Seda ei tohi kasutada ka naised, kellel on olnud rasked maksa- ja neeruhaired, maksakasvajad, hormoontundlikud vähivormid või teadmata põhjusega ebanormaalne veritsus suguelundite piirkonnas. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Drovelis ELis heaks kiideti?

Üldiselt peeti Drovelist soovimatu raseduse ennetamisel efektiivseks. Ohutuse seisukohast on Drovelise kõrvalnähud sarnased teiste kombineeritud hormoonkontratseptiivide kõrvalnähtudega ning on kooskõlas östrogeeni ja progestageeni sisaldava tableti eeldatavate kõrvalnähtudega. Euroopa Raviamet otsustas, et Drovelise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Drovelise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Drovelise turustaja annab tervishoiutöötajatele kontroll-loetelu ja naistele teabekaardi, et ohjata trombemboolia riski.

Drovelise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Drovelise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Drovelise kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Drovelise kohta

Lisateave Drovelise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2021